

# Rol de las evaluaciones de tecnologías sanitarias en la toma de decisiones

Dr. Fabián Fiestas Saldarriaga Gerente DETS-IETSI

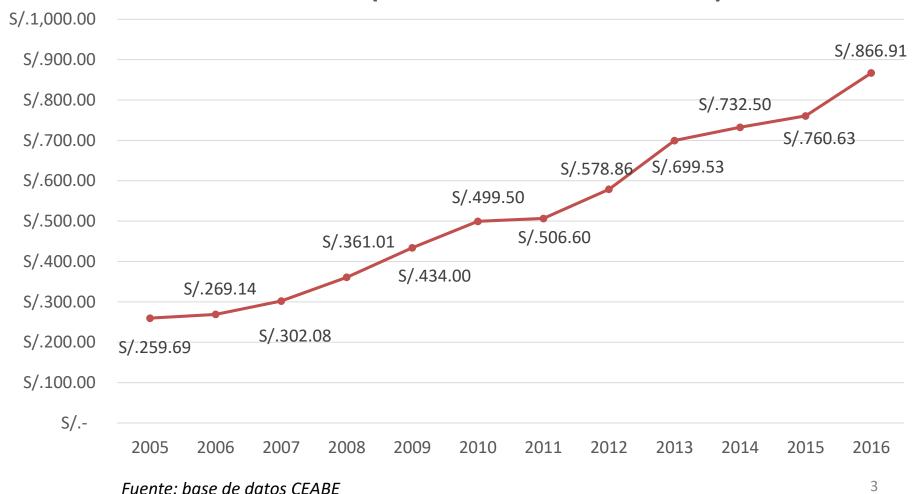


01

## **CONSUMO EN MEDICAMENTOS**

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

# Consumo anual de medicamentos 2005-2016 (millones de soles)



# Uso razonable de los medicamento aprobados por FP

#### ANEXO Nº1: Condiciones de uso

El paciente a ser considerado para recibir posaconazol debe cumplir con los siguientes criterios clinicos acreditados por el médico tratante\* al momento de solicitar la aprobación del medicamento al Comité Farmacoterapéutico correspondiente en cada paciente específico, o en el Anexo №07 de la Directiva №003-IETSI-ESSALUD-2016:



Diagnóstico/ condición de salud

Pacientes neutropénicos severos por quimioterapia de inducción o trasplante alogénico de médula ósea, con neoplasia hematológica (leucemia mieloide aguda o anemia aplásica severa o síndrome mielodisplásico) con alto riesgo de infección fúngica invasiva



Grupo etario

Mayores de 13 años

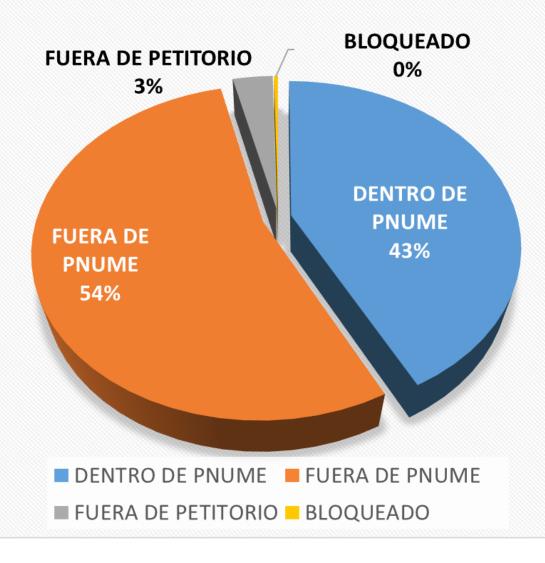
Tiempo máximo que Comité Farmacoterapéutico puede aprobar el uso del medicamento cada paciente

6 meses



- Hemograma que demuestre neutropenia severa (≤ 500 neutrófilos/ mm<sub>3</sub>)
- 2. Diagnóstico de condición hematológica de fondo con alto riesgo de IFI inducida por cualquiera de las siguientes condiciones:
- Leucemia mieloide aguda: evidenciada por cariotipo, inmunofenotipo y panel molecular
- Condición clínica del paciente para ser apto de recibir el medicamento
- Anemia aplásica severa: evidenciada por biopsia de hueso y cariotipo





Fuente: Base de datos CEABE 2016

## Mensajes clave a este punto

- En el 2016, el consumo de medicamentos incrementó en 71% con respecto al 2011 (y 333% con respecto al 2005).
- Dicho incremento es a expensas de los medicamentos dentro del Petitorio Farmacológico, los cuales representan el 97% del consumo.
- 30 medicamentos (todos incluidos en el Petitorio de EsSalud) explican el 40% de dicho consumo (50%, en hospitales nacionales).
- La mayoría de estos 30 medicamentos no se encuentran en el PNUME
- Los medicamentos fuera del petitorio representan solo el 3% del consumo anual en medicamentos.

02

# EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

# Algo de historia

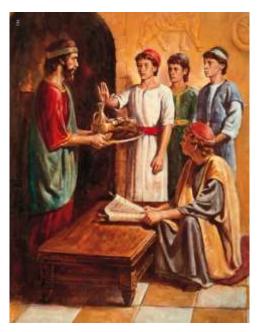
 Era pre-hipocrática/Galénica- Pensamiento mágico-religioso

Hipócrates-galeno: Naturaleza. Pensamier racional: inductivo

John Snow: pensamiento deductivo



# Paradigma: ensayo clínico aleatorizado



"Y Daniel propuso en su corazón no contaminarse con la porción de la comida del rey, ni con el vino que bebía; pidió por tanto, al jefe de los eunucos que no se le obligase a contaminarse."

Daniel 1: 8

# The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

**DECEMBER 31, 2015** 

VOL. 373 NO. 27

## Sofosbuvir and Velpatasvir for HCV Genotype 1, 2, 4, 5, and 6 Infection

J.J. Feld, I.M. Jacobson, C. Hézode, T. Asselah, P.J. Ruane, N. Gruener, A. Abergel, A. Mangia, C.-L. Lai, H.L.Y. Chan, F. Mazzotta, C. Moreno, E. Yoshida, S.D. Shafran, W.J. Towner, T.T. Tran, J. McNally, A. Osinusi, E. Svarovskaia, Y. Zhu, D.M. Brainard, J.G. McHutchison, K. Agarwal, and S. Zeuzem, for the ASTRAL-1 Investigators\*

#### ABSTRACT

#### BACKGROUND

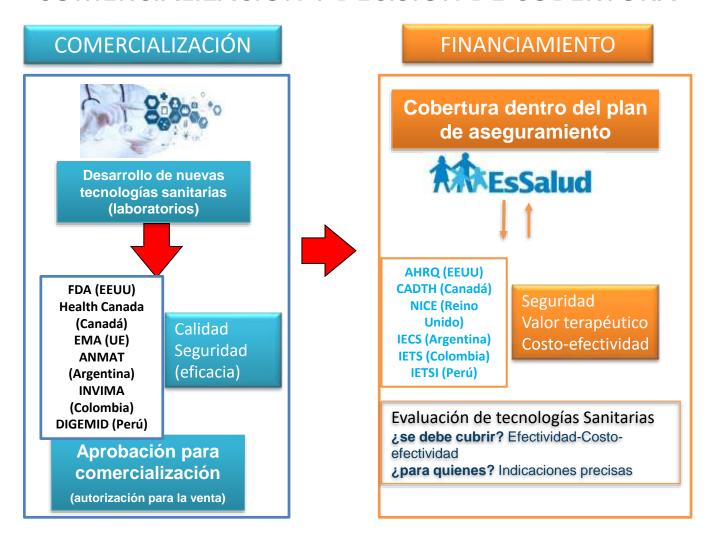
A simple treatment regimen that is effective in a broad range of patients who are chronically infected with the hepatitis C virus (HCV) remains an unmet medical need.

#### METHODS

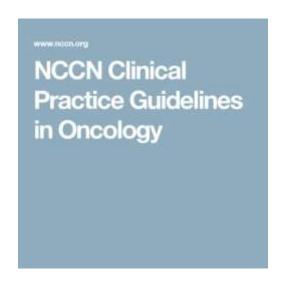
We conducted a phase 3, double-blind, placebo-controlled study involving untreated and previously treated patients with chronic HCV genotype 1, 2, 4, 5, or 6 infection, including those with compensated cirrhosis. Patients with HCV genotype 1, 2, 4,

The authors' full names, academic degrees, and affiliations are listed in the Appendix. Address reprint requests to Dr. Feld at Toronto Western Hospital Liver Centre, 399 Bathurst St., 6B Fell Pavilion, Toronto, ON MST 258, Canada, or at jordan.feld@uhn.ca; or to Dr. Zeuzern at the Johann Wolfgang Goethe University Medical Center, Theodor Stern Kai 7, 60590

# DIFERENCIA ENTRE APROBACION PARA COMERCIALIZACION Y DECISION DE COBERTURA



# Guías de práctica clínica





Juicio crítico en su lectura e interpretación de sus alcances en el contexto local

## Controversias

- ENSAYOS FASES II
- ANÁLISIS POR SUBGRUPO: CETUXIMAB + FOLFIRI VS FOLFIRI SOLO EN CÁNCER DE COLON
- COMPARADOR POCO ÓPTIMO O DESCONTEXTUALIZADO:
   NIVOLUMAB VS EVEROLIMUS EN CÁNCER RENAL, METASTÁSICO,
   CON PROGRESIÓN A TRATAMIENTO PREVIO
- DISEÑOS POCO CONVENCIONALES: PEMBROLIZUMAB EN CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, METASTÁSICO, CON PROGRESIÓN A TRATAMIENTO PREVIO
- ESTUDIOS TRUNCADOS: PERTUZUMAB EN CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO HER 2 POSITIVO
- **WISH BIAS:** INDUSTRY BIAS, LOS INTERESES QUE COMPITEN
- **EFECTOS SOLO EN DESENLACES INTERMEDIOS** Y NO EN LOS FINALES
- NO MEJOR O PEOR QUE PLACEBO



LA PESADILLA, de Johann Heinrich Fussli

### Tipos de desenlaces clínicos

#### **DESENLACES CLÍNICOS FINALES**

Calidad de la evidencia científica respecto a desenlaces clínicos finales (end-points), con alta relevancia desde la perspectiva del paciente, pues éste lo reconoce como un beneficio tangible:

- Mortalidad o Sobrevida global
- Calidad de vida
- Eventos adversos serios
- Días de hospitalización
- Fracturas
- Hemorragia severa
- Evento cerebrovascular

#### **DESENLACES CLÍNICOS INTERMEDIOS**

se refieren a parámetros de laboratorio y de imágenes o combinaciones de estos. Con frecuencia, este tipo de desenlaces pueden no ser sentidos directamente por el paciente como una mejoría tangible, aunque pueden ser identificados por los clínicos como signos de mejoría o de enfermedad estable. Ejemplos, incluyen:

- Sobrevida libre de progresión
- Tasa de respuesta objetiva
- Densidad ósea
- Excreción urinaria de glucosaminoglicanos (en mucopolisacaridosis tipo VI)

# Revisiones sistemáticas, metaanálisis

- Identifica la evidencia empírica publicada
- Resume el efecto de varios estudios
- Si mantiene rigor metodológico: validez externa
- Sigue un razonamiento inductivo, lo que lo hace susceptible a sesgos de selección y de información

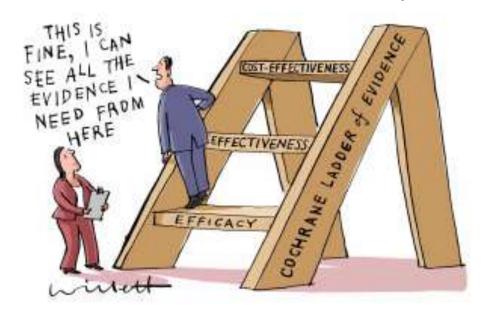


#### Authors' conclusions

Sponsorship of drug and device studies by the manufacturing company leads to more favorable efficacy results and conclusions than sponsorship by other sources. Our analyses suggest the existence of an industry bias that cannot be explained by standard 'Risk of bias' assessments.

## Evaluación de tecnologías sanitarias

Evaluar solo la eficacia de las intervenciones ya no es suficiente



La costo
 oportunidad y su
 implicancia en la
 ética de la salud
 pública o
 sistemas de salud

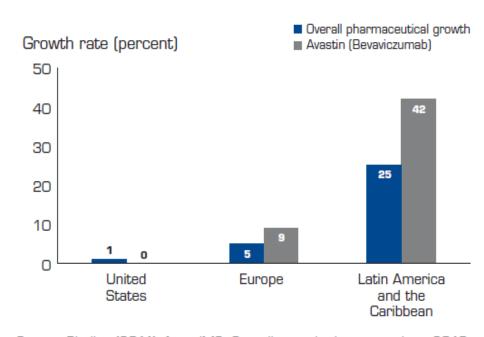
BMJ 2011;342:d2175 doi: 10.1136/bmj.d2175

# Evaluación de tecnologías sanitarias-ETS

Herramienta de valoración de ofertas comerciales de la industria, asi como para la negociación con la misma, para lograr el mejor beneficio para los asegurados, mientras que se cuida la sostenibilidad de la institución

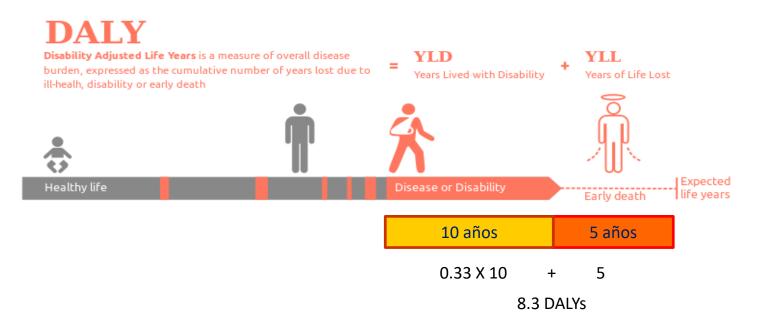
Explicita el balance entre los beneficios y los costos que implica la nueva tecnología versus el status quo

#### Sales growth in Avastin in 2010



Source: Giedion (2011), from IMS, Overall growth pharmamarkets 2010. http://www.pharmaphorum.com/2011/04/06/pharma-emerging-markets-latin-america/; Avastin/Bevacizumab La Roche, annual report.

## AÑOS DE VIDA PERDIDOS AJUSTADOS A DISCAPACIDAD - AVAD (DALYs)



Medida estándar que calcula el deterioro causado por condiciones de salud por el número de años perdidos debido a la condición más el número de años vividos con discapacidad multiplicado por un número que representa la severidad de la discapacidad.

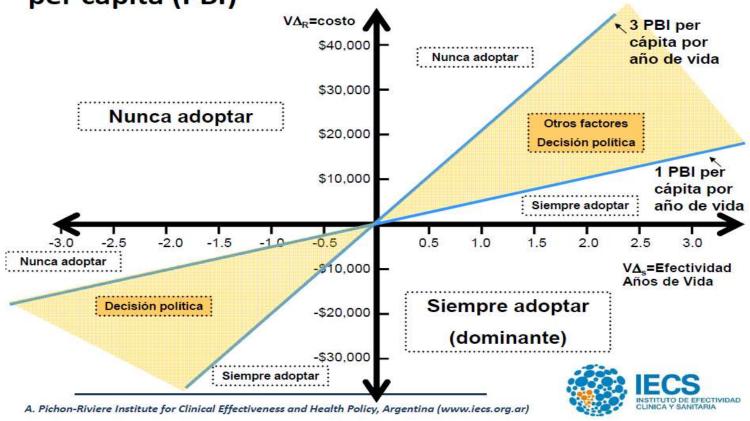
# Años de vida ajustados a la calidad-AVAC (QALY)

 El AVAC (o QALY) es una medida que intenta expresar a cuanto equivale un año viviendo con una determinada condición. La "unidad" utilizada para esta comparación es el año vivido en plena salud.

1 QALY = 1 Año vivido en perfecta salud

## Evaluación económica

Umbrales basados en el Producto Bruto Interno per cápita (PBI)

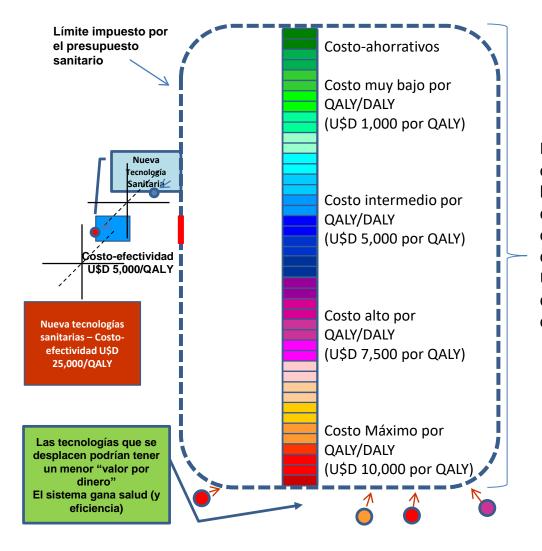


# El dilema de la costo-oportunidad

- Muchas vidas se pueden salvar y otras mejorar en su calidad, si se recoloca parte del presupuesto en las tecnologías o intervenciones más costo-efectivas → Más salud a más personas
- Muchos países carecen de procesos justos y las instituciones necesarias para conectar la evidencia a las decisiones en el gasto público y para exponer los costos de oportunidad de una decisión sobre otra deja espacio para la intervención de grupos de interés y la generación de enigmas éticos
- Tampoco tienen procesos con criterios explícitos para tomar decisiones → procesos poco transparentes que pueden llevar a algunos a abusar de influencias, evitando parcialmente o totalmente consideraciones éticas

# ETS básicamente, permite

- Explicitar los beneficios que se obtienen a un costo dado (ya sea muertes prevenidas, DALYs evitados, QALYs ganados, o por otros estándares como los perfiles de seguridad, valores sociales, protección financiera, méritos éticos, criterios de financiamiento público, etc )
- Identificar aquellas tecnologías con el mayor potencial de generar las máximas ganancias en la prestación de servicios de cuidado de la salud
- Balancear la asimetría de información (pe., entre la industria y las instituciones prestadoras; especialistas y tomadores de decisión; médicos y pacientes; profesionales de salud y otros actores, como jueces)
- Disminuir la posibilidad de inducciones o influencias indebidas por parte de la industria en los profesionales de salud



Las tecnologías desplazadas ofrecían un mayor"valor por dinero" El sistema pierde salud (y eficiencia)

Paquete/canasta completo de beneficios sanitarios de un país imaginario cuyo umbral de costo-efectividad es U\$D 10,000 por año de vida ajustado por calidad (AVAC o QALY)

Cortesía de Andrés Pichón, PhD IECS, Argentina 03

## **DECISIONES**

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

# ETS REALIZADAS PARA LA INCORPORACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS A ESSALUD (2015 a setiembre 2017)

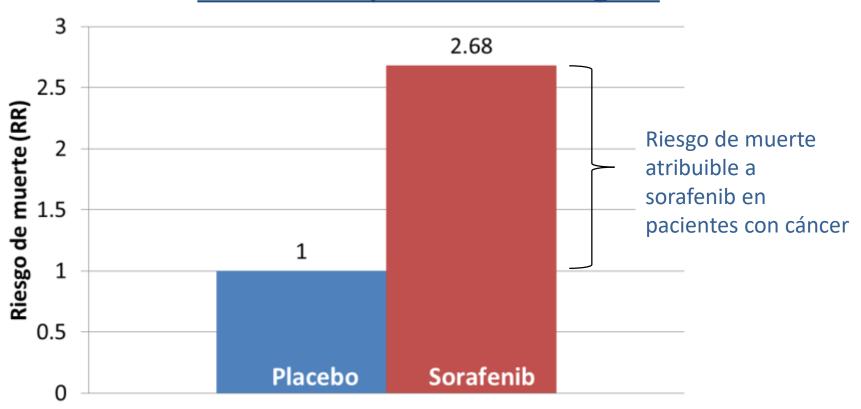
				#	
	dictámenes	si	no	medicamentos	% aprobado
Total	141	<b>79</b>	61	129	56%

### Razones de no aprobación

- No mayor eficacia ni seguridad que el medicamento actualmente disponible, sin perfil favorable de costo-efectividad (ej. Cetuximab +FOLFOX en cáncer de colon frente a FOLFOX ó FOLFIRI)
- No diferencia con placebo en eficacia en desenlaces clínicos relevantes (ej. Ataluren en Duchenne)
- Peor perfil de seguridad que placebo (ej. Sorafenib en cáncer de tiroirdes)

# Uso de medicamentos y dispositivos con evidencia científica de eficacia y seguridad

# Meta-análisis: incidencia y riesgo de mortalidad asociada a sorafenib en pacientes oncológicos



Schutz FA, Je Y, Richards CJ, Choueiri TK. Meta-analysis of randomized controlled trials for the incidence and risk of treatment-related mortality in patients with cancer treated with vascular endothelial growth factor tyrosine kinase inhibitors. Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2012;30(8):871-7.

	MEDICAMENTO			GASTO ANUAL EVITADO*	
	Afatinib (segunda línea)	Cáncer de pulmón de células no pequeñas	S/.	626,400.00	
	Metreleptina (Primera línea)	Lipodisforia Generalizada Congénita	S/.	4,824,000.00	
	Vildagliptina 50 mg	Diabetes Mellitus tipo 2, riesgo de hipoglicemia	S/.	9,180,000.00	
Propuestas de FP	Sorafenib 200mg	Carcinoma renal metastásico (luego de progresión a Sunitinib)	S/.	1,438,560.00	
·	Rivaroxaban	Fibrilación Auricular No Valvular	S/.	18,000,000.00	
no aprobadas por	Rituximab 500mg	pénfigo refractario y con contraindicación a uso de corticoides	S/.	5,412.00	
IETSI	Sorafenib	Carcinoma de tiroides diferenciado, refractario a con yodo radioactivo	S/.	4,794,000.00	
	Pembrolizumab 50 mg (primera línea)	melanoma maligno con enfermedad metastásica, sin tratamiento previo	S/.	11,812,320.00	
	Ibrutinib	Linfoma de células del manto	S/.	5,487,120.00	
17 Solicitudes NO	Tofacitinib	Artritis reumatoide refractaria a anti-TNF y anti-CD20	S/.	1,195,200.00	
aprobadas	amfotericina B complejo lipididico	Mucormicosis	S/.	2,250,080.00	
	amfotericina B liposomal (primera linea)	Mucormicosis	S/.	1,285,760.00	
Gasto anual evitado*:	Vemurafenib	Melanoma maligno avanzado con progresión al uso de nivolumab	S/.	193,219.20	
S/. 190.6 millones aprox.	L-asparaginasa E.Coli pegilada 750 U	Leucemia linfoblástoca aguda con hipersensibilidad a L-asparaginasa nativa	S/.	31,920.00	
αριολ.	Nivolumab 10MG/ ML - 10 ML	Cáncer renal metastásico de células claras con progresión a TKI	S/.	1,617,696.00	
	Palmitato de Paliperidona	esquizofrenia paranoide con pobre adherencia a antipsicóticos orales	S/.	123,138,900.00	
	Pembrolizumab (segunda línea)	Cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC)	S/.	4,724,928.00	
* Gasto si solo el 10% del total de	pacientes cubiertos por Es	ssalud y tienen la condición para la que s	se solicit	có el	

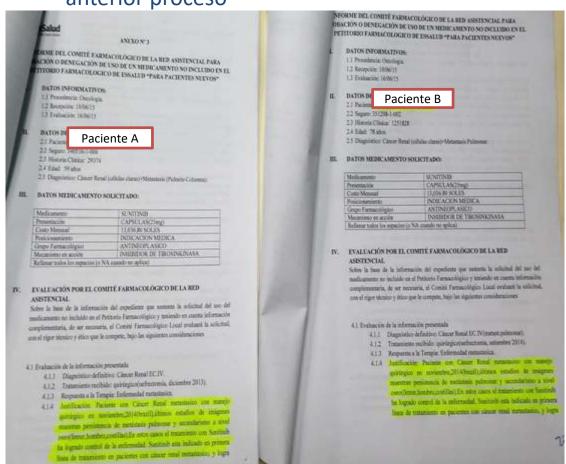
medicamento fueran a recibir el medicamento

## ANTES y DESPUÉS del PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS DE ESSALUD

Proceso previo (Basado en CFT)	Proceso actual (IETSI)		
La carga de la prueba en el médico	La carga de la prueba es puesta en la institución, no en el binomio médico-paciente		
Dificultades del médico y comités en acceder a la literatura científica	Uso de la mejor evidencia científica disponible		
Sin método sistemático en la evaluación de la tecnología	Transparencia		
Procesos lento (promedio 6 - 8meses)	Oportunidad de uso (luego del dictamen, menos de 20 días hábiles)		
Apego variable a la normatividad nacional	Apego a la normatividad nacional		
Resultados poco predictibles : variabilidad	Predictibilidad, Consistencia		
No facilitaba la rendición de cuentas	Responsabilidad –Auditorías (facilita procesos de rendición de cuentas por los diferentes actores responsables de cada punto de decisión en el proceso)		

Ejemplos

Evaluaciones de solicitudes de uso de PFFP con poco sustento técnico en el marco del anterior proceso



06

## MODERNIZACIÓN DE LA GESTIÓN DE SISTEMAS DE SALUD PÚBLICOS

Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

WHASS1/2006-WHA60/2007/REC/1



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

#### 60° ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD

GINEBRA, 14-23 DE MAYO DE 2007

RESOLUCIONES Y DECISIONES ANEXOS

RESOLUCIONES Y DECISIONES

109

#### WHA60.29 Tecnologías sanitarias<sup>1</sup>

La 60ª Asamblea Mundial de la Salud,

Habiendo examinado el informe sobre tecnologías sanitarias;2

Reconociendo que las tecnologías sanitarias proporcionan a los dispensadores de atención de salud herramientas indispensables para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar con eficacia y eficiencia y para lograr los objetivos de desarrollo relacionados con la salud acordados internacionalmente, incluidos los que figuran en la Declaración del Milenio;

Entendiendo que las tecnologías sanitarias, en particular los dispositivos médicos, plantean un reto económico y técnico a los sistemas de salud de muchos Estados Miembros, y preocupada por el desaprovechamiento de recursos que suponen las inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias, en particular en dispositivos médicos, que no responden a las necesidades más prioritarias, son incompatibles con las infraestructuras existentes, se utilizan de manera irracional o incorrecta o no funcionan eficazmente;

Reconociendo que los Estados Miembros y los donantes necesitan contener la escalada de costos, definiendo para ello un orden de prioridad en la selección y adquisición de tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, en función de sus efectos sobre la carga de morbilidad, y también de velar por un uso eficaz de los recursos mediante procesos adecuados de planificación, evaluación, adquisición y gestión;

Observando la necesidad de ampliar los conocimientos especializados en materia de tecnologías sanitarias, en particular de dispositivos médicos.

- 1. INSTA a los Estados Miembros:
  - a que recopilen, verifiquen, actualicen e intercambien información sobre tecnologías sanitarias, en particular dispositivos médicos, a modo de instrumento auxiliar para jerarquizar las necesidades y la asignación de recursos;
  - 2) a que formulen, según proceda, estrategias y planes nacionales para la implantación de sistemas de evaluación, planificación, adquisición y gestión de las tecnologías sanitarias, en particular de los dispositivos médicos, en colaboración con personal dedicado a la evaluación de las tecnologías sanitarias y la ingenieria biomédica;
  - 3) a que elaboren directrices nacionales o regionales sobre prácticas adecuadas de fabricación y reglamentación, instituyan sistemas de vigilancia y otras medidas para garantizar la calidad, segundad y eficacia de los dispositivos médicos y, cuando corresponda, participen en la armonización internacional:

## ETS: Antecedentes OMS - 2007

- ☐ Tecnologías sanitarias, plantean un reto económico y técnico a los sistemas de salud
- ☐ Preocupa el desaprovechamiento de recursos
- ☐ Inversiones inadecuadas en tecnologías sanitarias,
  - No responden a las necesidades más prioritarias,
  - Son incompatibles con las infraestructuras existentes,
  - Se utilizan de manera irracional o incorrecta o
  - No funcionan eficazmente;

#### 1. INSTA a los Estados Miembros



Implementen Sistemas de evaluación y gestión de tecnologías sanitarias.



#### **Nacionales**

- Universidades
- INS, DIGEMID, ESSALUD, SIS
- Institutos Nacionales Especializados

### Internacionales

- RAETS
- REDETSA,
- INAHTA
- NICE,
- IETS,
- IECS,
- McMaster, GWU,
- Cochrane collaboration





#### HEALTH SYSTEM REVIEW OF PERU, DECEMBER 2015

#### CHAPTER 3. RECCOMENDATION 4. Strengthen capabilities in strategic drug purchasing

"MINSA also has the opportunity to build on the separate initiatives in health technology assessment. For example, IETSI in EsSalud or the INS could provide HTA to determine the coverage and price of high cost drugs provided by SIS."

## Tomar el reto de la Costo-oportunidad

 Mientras tanto, la cobertura de implementación de otras tecnologías sanitarias altamente costo-efectiva potencial preventivo y curativo es

 Ejemplos de coberturas, según me 2017 de EsSalud:

– Mamografías: 22.7%

- Tamizaje de Ca de CU (PAP): 23.62%

- Tamizaje de anemia infantil: 30%

¿Qué se requiere para cerrar estas brechas?

## Muchas gracias

Fabian.fiestas@essalud.gob.pe